



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 03 - 2007¹

RIESGO DE INTUSUSCEPCION POR LA VACUNA CONTRA ROTAVIRUS

El rotavirus es un virus causante de diarreas graves a menudo acompañadas por fiebre, vómitos y deshidratación, especialmente en bebés y niños pequeños. El rotavirus no es la única causa de la diarrea en niños, pero es una de las más serias y frecuentes, causando un incremento en el número de consultas médicas, visitas a la emergencia, número de hospitalizaciones y muertes. La mayoría de niños son infectados por rotavirus antes de cumplir los 5 años de edad.

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, el día 13 de febrero del presente año ha comunicado la recepción de 28 notificaciones de intususcepción en lactantes después de la administración de la vacuna oral pentavalente contra el Rotavirus (RotaTeq®). Aunque la intususcepción puede ocurrir espontáneamente en ausencia de la vacuna, se desconoce el número que puede haber sido causada por la vacuna o por coincidencia.

La intususcepción (invaginación intestinal) es una condición seria y potencialmente peligrosa para la vida, donde una porción del intestino se desliza dentro de otra porción próxima, causando obstrucción intestinal. Los 28 casos notificados se presentaron en un periodo de 0 a 73 días y aproximadamente la mitad de ellos ocurrió en los primeros 21 días después de la vacunación. Dieciséis de los 28 infantes requirieron hospitalización y cirugía del intestino; y en los 12 infantes restantes se redujo la intususcepción aplicando un enema de bario o de aire. No se reportó ninguna muerte.

En 1999, en Estados Unidos una vacuna tetravalente contra el rotavirus (RotaShield) fue retirada tras la notificación de casos de intususcepción. Los ensayos clínicos con Rota teq® previos a su comercialización, no mostraron un incremento en el riesgo de intususcepción, pero se recomendó estudios post comercialización para evaluar su eficacia y seguridad a largo plazo.

En el país existen 2 vacunas contra el rotavirus con Registro Sanitario vigente: Rotateq® (Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L.) y Rotarix® (Drog. Glaxosmithkline Perú S.A.), ambas de administración oral. A la fecha, no se han reportado casos de intususcepción por estas vacunas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, pero se tiene que considerar un alto índice de infranotificación.

Por lo expuesto, es necesario estar vigilante ante este potencial riesgo en los casos de niños vacunados contra rotavirus y se recomienda a los padres que consulten inmediatamente con el médico si el infante presenta algún síntoma fuera de lo común que podría estar relacionado con la intususcepción como: dolor abdominal, vómitos, diarrea, presencia de sangre en las heces o cambios en los movimientos intestinales.

Se solicita a los profesionales de la salud el reporte de reacciones adversas (Hoja Amarilla) al Sistema Peruano de Farmacovigilancia; la notificación de casos sospechosos puede ayudar a establecer el perfil de seguridad de esta vacuna y si se asocia a un aumento del riesgo de intususcepción.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID) promueve la Farmacovigilancia en el país, como una estrategia para contribuir con la seguridad de los medicamentos disponibles para nuestra población.

13 de Junio del 2007

¹ Esta Alerta a sido modificada y remplaza a la ALERTA DIGEMID N° 10-2007 emitida el 23 de Febrero del 2007